

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18411-01-06 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 21.02.2025

Ausstellungsdatum: 29.08.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-18411-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Hygiene Nord GmbH
Walther-Rathenau-Straße 49 a, 17489 Greifswald

mit dem Standort

Hygiene Nord GmbH
Walther-Rathenau-Straße 49 a, 17489 Greifswald

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Prüfung in den Bereichen:

Arzneimittel ,Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln und Antiseptika;
Krankenhaushygiene und Infektionsprävention;

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Arzneimittel

Biologische Prüfungen

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Europäisches Arzneimittelbuch 10. Ausgabe, Kap. 2.6.1 (Nachtrag 2020)	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel

Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln und Antiseptika

Prüfart: Qualitative Suspensionsversuche (Basistests)*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Anforderung und Methoden, VAH, 2019, Methode 8	Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch (<i>keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten</i>)	Desinfektionsmittel, Antiseptika
DIN EN 14347 2005-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Sporizide (Basistest) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1) (<i>keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten</i>)	Desinfektionsmittel

Prüfart: Quantitative Suspensionsversuche und praxisnahe Versuche*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Anforderung und Methoden, VAH, 2019, Methode 7	Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirkung sowie geeigneter Neutralisationsmittel (<i>keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten</i>)	Desinfektionsmittel, Antiseptika

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Anforderung und Methoden, VAH, 2019, Methode 9	Bestimmung der ba11 kteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch <i>(keine Bestimmung der levuroziden Wirksamkeit) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel, Antiseptika
Anforderung und Methoden, VAH, 2019, Methode 11	Prüfung von Mitteln zur hygienischen Händedesinfektion <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel, Antiseptika
Anforderung und Methoden, VAH, 2019, Methode 12	Prüfung von Mitteln zur chirurgischen Händedesinfektion <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel, Antiseptika
Anforderung und Methoden, VAH, 2019, Methode 13	Prüfung von Mitteln zur Hautdesinfektion <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel, Antiseptika
Anforderung und Methoden, VAH, 2019, Methode 14	Prüfung von Mitteln zur Flächendesinfektion <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel
Anforderung und Methoden, VAH, 2019, Methode 18	Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber Clostridium-difficile-Sporen im quantitativen Suspensionsversuch <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel
Anforderung und Methoden, VAH, 2019, Methode 19	Flächendesinfektion gegenüber Clostridium- difficile-Sporen – Flächendesinfektion mit Mechanik <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 1275 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden und levuroziden Wirkung (Basistest) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel
DIN EN 1276 2019-11	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen- Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel
DIN EN 12791 2018-01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Desinfizierende Händewaschung – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel, Antiseptika
DIN EN 1499 2017-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Desinfizierende Händewaschung – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel, Antiseptika
Anforderung und Methoden, VAH, 2019, Methode 10	Hygienische Händewaschung – praxisnaher Versuch mit Probanden <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel, Antiseptika

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 1500 2017-05	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel, Antiseptika
DIN EN 16616 2015-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Chemothermische Wäschedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel
Anforderung und Methoden, VAH, 2019, Methode 17	Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel
DIN EN 1650 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen- Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel
DIN EN 13704 2018-09	Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 13697 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächen-Versuch nicht poröser Oberflächen zur Bestimmung der bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen- Prüfverfahren ohne mechanische Behandlung und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel
Anforderung und Methoden, VAH, 2019, Anhang P	Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf unbehandeltem Holz zur Bestimmung der fungiziden Wirksamkeit <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel
DIN EN 13624 2022-01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel, Antiseptika
DIN EN 13727 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel, Antiseptika

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 14348 2005-04	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel
DIN EN 14561 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel
DIN EN 14562 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 17387: 2021-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel
DIN EN 16615 2015-06	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel
DIN EN 17126 2019-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 2-65, Version 04	mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren für die Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten Reinigungs-/Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen	Bioindikatoren
SOP 2-27, Version 04	Sedimentationsmethode	Sedimentationsplatten
SOP 2-26, Version 06	Luftkeimsammlung	Impaktorplatten

Verwendete Abkürzungen:

DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
VAH	Verbund für angewandte Hygiene e.V.
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
BioAbfV	Bioabfallverordnung
ISO	Internationale Organisation für Normung
SOP	Standard Operating Procedure / Hausverfahren der KBS